

# Diplôme d'établissement Responsable en production industrielle parcours Pharmacotechnie

## Présentation

### Publics / conditions d'accès

Prérequis :

Titulaire d'un bac+2 scientifique ou technique (ou validation des acquis de l'expérience ou des études supérieures).

### Objectifs

- Connaître les phases de conception, développement, production et contrôle des médicaments (humains et vétérinaires), cosmétiques ou alicaments en insistant sur les domaines les plus caractéristiques des industries de santé:
  - la réglementation pharmaceutique européenne,
  - le système qualité et normatif (européen et international),
  - les formes galéniques (voies d'administration, formulation, procédés de fabrication, évaluations pharmacotechniques et biopharmaceutiques),
  - le mode d'action des médicaments (pharmacochimie, pharmacocinétique),
  - l'innovation galénique
- Avoir une vision globale (développement, scale-up, fabrication, distribution) de la production des médicaments et des connaissances très appliquées sur chacune des étapes critiques (allant de la préformulation à l'essai de dissolution en routine)
- Anticiper les risques affectant le produit, le patient, le personnel, l'environnement, la viabilité économique

## Compétences

- Participer aux études de préformulation, formulation, scale-up.
- Définir l'origine d'une non conformité (formule, équipement, conduite).
- Intervenir rapidement sur un problème de production pharmaceutique.
- Dialoguer avec l'assurance qualité, les fournisseurs, la maintenance.
- S'adapter aux évolutions technologiques, réglementaires et scientifiques.

Mis à jour le 10-04-2024



**Code : DIE1603A**

120 crédits

Diplôme d'établissement

**Responsabilité nationale :**

EPN01 - Bâtiment et énergie /  
Serge STAINMESSE

**Niveau CEC d'entrée requis :**

Sans niveau spécifique

**Niveau CEC de sortie :** Sans  
niveau spécifique

**Mode d'accès à la certification**

:

- Apprentissage
- Contrat de professionnalisation
- Validation des Acquis de l'Expérience
- Formation continue

**NSF :**

**Métiers (ROME) :**

**Contact national :**

EPN01- Génie des procédés

2 rue Conté

31-4-01A,

75003 Paris

01 40 27 23 92

Manuela Corazza

[manuela.corazza@lecnam.net](mailto:manuela.corazza@lecnam.net)

# Enseignements

120 ECTS

Galénique : autres formes thérapeutiques	PHA102
	6 ECTS
Aspects biopharmaceutiques et réglementaires du développement et de la production des médicaments	PHA207
	6 ECTS
Galénique : formes solides	PHA101
	6 ECTS
Cinq UE scientifiques au choix après accord du professeur	PU4107
	30 ECTS
Pharmacotechnie (1)	PHA205
	6 ECTS
Pharmacotechnie (2)	PHA206
	6 ECTS
↓	↓
Management et organisation des entreprises	MSE102
	6 ECTS
Management d'équipe et communication en entreprise	TET102
	6 ECTS
Deux UE socio-économiques au choix	PU4108
	12 ECTS
Expérience professionnelle de 24 mois	UA411C
	48 ECTS